

七、化妝品業

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
1.取消含藥化妝品上市前的查驗登記	1.食品藥物管理局修訂化妝品法規時，應諮詢產業界並參酌現行歐盟與東協法規制度，包括化妝品定義、產品登錄、產品資訊檔案及化妝品優良製造準則等。這有助於主管機關更深入了解產業界面臨的困境，特別是產品登錄及產品資訊檔案管理方式及流程。	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p> <p>我國現行研擬修訂化粧品法規，業已諮詢業界意見並參酌現行歐盟與東協法規制度，規劃取消含藥化粧品上市前的查驗登記，改以推行產品登錄、產品資訊檔案及化粧品優良製造準則等制度。有關推行新制度所辦理的相關會議包含：</p> <p>(1)2012年6月21日舉辦第1場「化粧品衛生管理條例」修法重點說明會，藉由與業者溝通方式，蒐集業者意見，並說明修法後所推動產品資訊檔案(PIF)等措施之目的。</p> <p>(2)2012年7月24、25日舉行「2012國際化粧品保養品法規暨奈米管理研討會」，於會中請歐盟及東協講者說明各國之化粧品相關法規及管理制度。</p> <p>(3)2012年8月1日舉辦2012年度第2次化粧品管理政策宣導暨業者交流溝通會議，於會中報告及討論產品資訊檔案(PIF)等措施之預擬實施時程方法等，並邀集各化粧品同業工會、進出口商業同業公會、美國商會、歐洲商會及日本商會等單位與會。</p> <p>(4)2012年12月4~6日舉辦「2012國際間化粧品PIF、產品登錄、GMP管理研討會」，邀請來自歐盟及東協之講者深入說明產品登錄、產品資訊檔案及化粧品優良製造規範之相關實務經驗分享。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>我國修訂法規將持續朝國際調和化並保持與產業界溝通，辦理研討會時亦將邀請對國際管理規定嫻熟之講者，深入說明國際間管理實務，並持續與業界</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>溝通及辦理溝通會議，瞭解業者實際遭遇之問題，以做為推動化粧品相關管理措施之參考。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>
	<p>2.對於新的管理措施實行時間，建議食品藥物管理局應與化妝品產業界合作共同制定合適的時間表。</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形 對於修法後新的管理措施，我國已參酌業界意見擬定實施時程，並已舉辦2次化粧品管理政策宣導暨業者交流溝通會議，於會中報告及討論產品資訊檔案(PIF)等措施之預擬實施時程方法等，並邀集各化粧品同業工會、進出口商業同業公會、美國商會、歐洲商會及日本商會等單位與會。</p> <p>2.未來處理方向 持續與業界溝通及辦理溝通會議，瞭解業者實際遭遇之問題，以做為推動化粧品相關管理措施實行時間之參考。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>
	<p>3.考量未來新科技的創新，在新的法規中應採取更廣義的化妝品定義，定義應涵蓋產品能促進健</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形 我國目前已著手進行「化粧品衛生管理條例」修法作業，將參酌國際間之規</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
	<p>康肌膚的益處，例如能達到預防健康肌膚功能上的不足或改變。</p>	<p>定及我國國情修訂化粧品之定義。</p> <p>2.未來處理方向 現行修法草案中之化粧品定義係參酌國際法規，以國際調和化為目標邁進，我國將持續追蹤國際規範革新狀況，並將持續關注世界多國最新定義，隨時評估修正我國法規內容。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>
	<p>4.在修改現行化妝品法規前，應就草擬的產品資訊檔案內容，提出簡化現行含藥化妝品查驗登記的相關優惠措施或替代方案，以使法規無縫接軌。</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形 為推行產品資訊檔案內容，我國已規劃含藥化粧品查驗登記審查簡化措施，搭配產品資訊檔內容提出相關優惠措施或替代方案，藉此銜接舊法與新法之過渡階段。</p> <p>2.未來處理方向 持續與業界溝通協調，研擬適宜可行之流程及簡化措施方案。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>
<p>2.取消化妝品廣告的事前核准</p>	<p>1.為有效率管理化妝品廣告，遵循國際間最好的執行模式，應建立</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
機制，並建立廣告指導原則	<p>一普遍性的標準，來判定使用化妝品產品宣稱及廣告，已取代現行的事前核准規範。</p>	<p>(1)為符合國際規範及實務管理需要，衛生署食品藥物管理局業已提「化粧品衛生管理條例修正草案」，將化粧品廣告事先審查制取消，並報行政院。</p> <p>(2)另衛生署食品藥物管理局業已邀集化粧品相關公會研商，針對未來「化粧品衛生管理條例」修訂後之管理方向提出討論，並整合產業界意見。</p> <p>(3)目前已針對化粧品廣告審查，訂定「化粧品廣告審查原則」，包括研究之調查報告等認定原則，供各審查單位參考。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>(1)衛生署食品藥物管理局已成立化粧品廣告諮詢會，並已針對擬定之「化粧品廣告管理原則」及詞句列舉，蒐集各界意見，並已完成審查，將儘速公布，以利業者遵循。</p> <p>(2)在修法未通過前，已訂定「化粧品廣告審查原則」，並讓業者瞭解相關規定。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>
	<p>2.在立法機關核准廣告自我管理法案之前，建議廣邀產業界代表參與現行之「化妝品廣告諮議委員會」，委員會應涵蓋產業界及專家雙方的意見，主動建立普遍性的指導原則，並定期討論與更</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p> <p>為建立市面上化粧品刊登內容的適當性與準則，衛生署食品藥物管理局業已邀聘各方專家參與化粧品廣告諮議會，依據產業界提供之相關資料，提會討論訂定「化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句」，並於 2009 年公告實施在案，2012 年亦持續研擬「化粧品廣告管理原則」及「化粧品得宣稱詞句及</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
	新。	<p>不適當宣稱詞句例舉」草案，內容並已於化粧品廣告諮議會達成共識，現正規劃辦理法制程序，以做為業者遵循之方針。</p> <p>2.未來處理方向 我國將持續檢討現行廣告管理規範，另針對個案審查，必要時可請產業界代表列席化粧品廣告諮議會陳述意見。</p> <p>3.辦理進度 已完成。</p>
	3.在修改現行化粧品法規前，我們同時也建議設定一清楚的規範以支持並尊重報章雜誌編輯等及部落客的評論及言論的自由。在此規範下，時尚趨勢報告或產品自我評估測試分享報告等不應等同視為廣告。	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)依現行「化粧品衛生管理條例」第 24 條之規定，化粧品不得刊播虛偽誇大不實之廣告。化粧品之廠商登載或宣播廣告時，亦應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。</p> <p>(2)化粧品如僅刊登產品名稱、價格、廠商地址、電話等資訊，不宣稱產品效能者，則不視為產品廣告，係無須申請廣告核准。</p> <p>(3)雜誌編輯與部落客的客觀評論化粧品報告，不涉及個別產品之宣傳或行銷，則非屬化粧品廣告；但若為產品誇大不實或涉及醫療效能宣稱之變相廣告，則須受「化粧品衛生管理條例」之規範。</p> <p>2.未來處理方向 將加強宣導，並訂定相關認定標準，以供依循。</p> <p>3.涉及法規 「化粧品衛生管理條例」</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		4.辦理進度 已完成。
3.更正廣告	建議改採如上述第二點的建議內容，依據國際間最好的實行方式，建立清楚的指導原則，有效率管理廣告環境。臺灣廣告的管理應與全球趨勢接軌，而非創造臺灣獨特的法規。	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)有關於「化粧品衛生管理條例修正草案」增列「更正廣告」條文，乃是鑑於此類廣告違規比率與日俱增，為保障消費者健康安全及基本權益，參酌我國「公平交易法」及公平交易委員會對於命為刊登更正廣告案件之處理原則，所採取必要之管制措施。</p> <p>(2)「更正廣告」必須為業者之化粧品廣告有虛偽、誇大或宣傳醫療效能之情事，且情節重大，主管機關始得令業者刊登「更正廣告」，應不致侵害業者權益。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>將加強宣導，並於修法後訂定相關標準，讓業者知悉相關規定。</p> <p>3.涉及法規</p> <p>「化粧品衛生管理條例」</p> <p>4.辦理進度</p> <p>持續辦理。</p>